



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 de Abril de 2010
EMA/CHMP/565104/2009 rev.
EMA/H/A-30/1002

Perguntas e respostas relativas ao processo de arbitragem sobre Protium e nomes associados

pantoprazol, comprimidos gastrorresistentes de 20 ou 40 mg e pó para solução injectável de 40 mg

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão sobre Protium e nomes associados. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que é necessário harmonizar a informação de prescrição relativa ao Protium e nomes associados, a nível da União Europeia (UE) e do Espaço Económico Europeu (EEE).

A revisão foi efectuada nos termos de um processo previsto no “artigo 30.º”¹.

O que é o Protium?

O Protium é utilizado no tratamento de doenças em que o estômago produz ácido excessivo. Estas incluem:

- Doença de refluxo, para o tratamento de sintomas como azia e regurgitação ácida (subida de ácido à boca),
- Esofagite de refluxo (inflamação do esófago, devido a ácido),
- Úlcera do estômago ou duodenal,
- Síndrome de Zollinger-Ellison (uma patologia causada por uma secreção excessiva de ácido no estômago).

O Protium pode também ser utilizado para a prevenção de úlceras do estômago causadas por alguns medicamentos utilizados no tratamento de dor e inflamações chamados medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINE) não selectivos, quando o doente necessita de tratamento continuado com AINE, e para ajudar a eliminar do estômago uma bactéria chamada *Helicobacter pylori*, que se sabe causar úlceras do estômago.

A substância activa do Protium, o pantoprazol, é um inibidor da bomba de protões (IBP). Funciona bloqueando as “bombas de protões”, proteínas que se encontram em células especializadas do tecido

¹ Artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, processo de arbitragem com base nas decisões divergentes adoptadas pelos Estados-Membros



que reveste o estômago e que bombeiam ácido para o estômago. Ao bloquear as bombas, o pantoprazol reduz a produção de ácido.

O Protium também está disponível na UE e no EEE sob outras designações comerciais: Anagastra, Apton, Controloc, Eupantol, Inipomp, Pantec, Pantecta, Pantipp, Panto-Byk-20, Panto-Byk-40, Panto-Byk-IV, Pantoc, Pantoloc, PantoLomberg, Pantopan, Pantoprazol 20 mg Byk, Pantoprazol NYC, Pantoprazol Nycomed, Pantoprazol-Byk, Pantoprazole ALTANA, Pantoprazole Lomberg, Pantorc, Pantozol, Peptazol, Rifun, Somac, Ulcotenal, Zurcal, Zurcale e Zurcazol.

A empresa responsável pela comercialização destes medicamentos é a Nycomed.

Porque foi revisto o Protium?

O Protium encontra-se autorizado na UE na sequência de processos nacionais. Estes resultaram em divergências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como o medicamento pode ser utilizado, conforme se pode observar a nível das diferenças existentes entre os Resumos das Características do Medicamento (RCM), a rotulagem e os folhetos informativos dos países onde o medicamento é comercializado. O Protium foi identificado como devendo ser sujeito a um procedimento de harmonização pelo Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMD(h)).

Em 3 de Setembro de 2008, a Comissão Europeia remeteu a questão para o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), para harmonização das autorizações de introdução no mercado relativas ao Protium e nomes associados na UE e no EEE.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP, à luz dos dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que os RCM, a rotulagem e os folhetos informativos devem ser harmonizados em toda a UE. As principais áreas a harmonizar incluem:

4.1 Indicações terapêuticas

O CHMP adoptou uma indicação harmonizada (a doença para a qual o medicamento pode ser utilizado). O Comité recomendou que os comprimidos gastroresistentes de 20 mg sejam utilizados no tratamento da doença de refluxo gastroesofágico sintomática, na gestão de longo prazo e prevenção de recaídas de esofagite de refluxo e na prevenção de úlceras gastroduodenais induzidas por medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINE) não selectivos em doentes em risco com necessidade de tratamento contínuo com AINE.

O Comité recomendou que os comprimidos gastroresistentes de 40 mg e o pó para solução injectável de 40 mg sejam utilizados no tratamento de esofagite de refluxo, úlceras gástricas e duodenais e síndrome de Zollinger-Ellison, bem como de outras patologias hipersecretórias. Os comprimidos gastroresistentes de 40 mg podem ainda ser utilizados para erradicar a *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) em associação com terapêutica antibiótica apropriada, em doentes com úlceras associadas à presença de *H. pylori*.

4.2 Posologia e modo de administração

A dosagem recomendada para o tratamento de doença de refluxo gastroesofágico sintomática, gestão de longo prazo de esofagite de refluxo e prevenção de úlceras gastroduodenais em doentes que tomam AINE é de um comprimido de 20 mg uma vez por dia. Esta dose pode ser aumentada para 40 mg por dia nos casos em que exista uma recaída dos sintomas de esofagite de refluxo.

A dose recomendada para esofagite de refluxo e úlceras gástricas e duodenais é de um comprimido de 40 mg ou uma injeção de 40 mg uma vez por dia. A dose dos comprimidos pode ser duplicada em casos nos quais não tenha havido uma resposta ao tratamento. A síndrome de Zollinger-Ellison e outras patologias hipersecretórias são tratadas com uma dose diária de 80 mg de pantoprazol, na forma de dois comprimidos de 40 mg ou na forma de injeção. A dose pode ser ajustada dependendo da quantidade de ácido segregado no estômago. Para erradicar a *H. pylori* do estômago, a dose recomendada é um comprimido gastrorresistente de 40 mg tomado duas vezes por dia, em associação com um tratamento antibiótico apropriado.

4.3 Contra-indicações

O CHMP adoptou também uma redacção harmonizada relativa às contra-indicações (situações em que o medicamento não deve ser utilizado). O Comité considerou que a utilização concomitante de atazanavir e outros medicamentos anti-VIH não devia ser contra-indicada, mas que deveria incluir-se uma advertência na secção 4.4.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

A co-administração de atazanavir com IBP não é recomendada. No entanto, caso a associação de atazanavir com um IBP seja considerada inevitável, recomenda-se uma monitorização clínica apertada (p. ex. da carga viral) e que sejam evitadas doses elevadas de IBP. O CHMP incluiu também uma advertência de que o tratamento com Protium e outros IBP pode resultar num aumento de infecções intestinais.

4.5 Interacções medicamentosas

O CHMP notou que, devido às interacções, a utilização concomitante de IBP poderá afectar a eficácia do atazanavir e de outros medicamentos utilizados no tratamento de VIH cuja absorção seja dependente do pH.

Outras alterações

O CHMP harmonizou as secções do RCM sobre a gravidez e aleitamento, os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas, os efeitos indesejáveis e a sobredosagem.

A informação alterada destinada a médicos e doentes pode ser consultada [aqui](#).

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 15 de Abril de 2010.

Relator:	Dr. Calvo-Rojas (Espanha)
Co-Relator:	Dr. Enzmann (Alemanha)
Data de início do processo:	25 de Setembro de 2008
Respostas da empresa fornecidas em:	6 de Abril de 2009, 24 de Agosto de 2009 e 19 de Outubro de 2009
Data do parecer:	17 de Dezembro de 2009